

フレゼニウスダイアライザー FX-CorDiax シリーズ

再使用禁止

【警告】

患者によっては透析中に血圧低下等の重篤なショック症状が現れることがあるので、【使用上の注意】に特に注意すること。 (「使用注意」「不具合・有害事象」の項参照)

【禁忌・禁止】

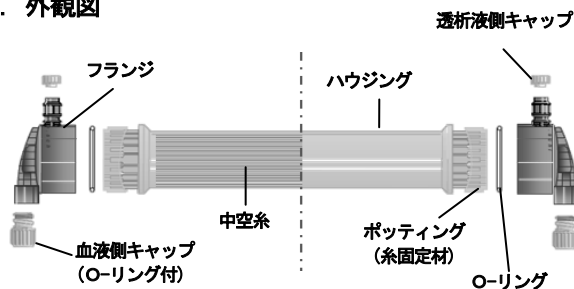
- ・ 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

中空糸 (束)、ハウジング、フランジ、ポッティング (糸固定材)、O-リング、血液側キャップ (O-リング付)、透析液側キャップから構成する。高圧蒸気滅菌処理がされており、血液側流路の無菌性を保証している。

2. 外観図



各部品名称	材 質
中空糸 (束)	ポリスルホン
ハウジング	ポリプロピレン
フランジ	ポリプロピレン
ポッティング (糸固定材)	ポリウレタン
O-リング	シリコーン

モデル名	有効膜面積 (m ²)
FX CorDiax 140J	1.4
FX CorDiax 180J	1.8
FX CorDiax 220J	2.2

機能分類: V 型

3. 作動・動作原理

本品を構成する中空糸はストロー状の形状をしており、内側を血液が流れ (血液側流路)、外側を透析液が流れる (透析液側流路)。半透膜である中空糸膜には大きさの異なる細孔が空いており、この半透膜を介し拡散及び限外ろ過の原理により血液中の尿毒物質及び水が除去される。

【使用目的、効能又は効果】

慢性又は急性腎不全など腎機能が著しく低下した症例を適用とし、尿毒症によって体内に貯留した水、尿毒物質を除去するものである。

【品目仕様等】

測定方法は JIS T 3250 による。
測定条件を性能表の欄外に示す。

1. 血液側容量 (mL)

モデル名	血液側容量
FX CorDiax 140J	74
FX CorDiax 180J	95
FX CorDiax 220J	116

2. クリアランス (mL/min)

モデル名	尿素	クレアチニン	リン酸	VB ₁₂
FX CorDiax 140J	196	190	184	149
FX CorDiax 180J	198	193	189	158
FX CorDiax 220J	199	197	192	168

(水系: Q_B=200mL/min, Q_D=500mL/min, Q_F=0mL/min/m²)

3. 限外ろ過率 (mL/kPa/hr, [mL/mmHg/hr])

モデル名	限外ろ過率
FX CorDiax 140J	603 [80]
FX CorDiax 180J	736 [98]
FX CorDiax 220J	794 [106]

(牛血: Hct=32±2%, TP=6.0±0.5g/dL, Q_B=200mL/min, Q_D=0mL/min, Q_F=10.0mL/min/m²)

4. 圧力損失 (kPa, [mmHg])

モデル名	血液側	透析液側
FX CorDiax 140J	9.8 [73]	6.3 [47]
FX CorDiax 180J	7.5 [56]	4.4 [33]
FX CorDiax 220J	6.3 [47]	4.0 [30]

(牛血: Hct=32±2%, TP=6.0±0.5g/dL)

(血液側: Q_B=200mL/min, Q_D=0mL/min)

(透析液側: Q_B=0mL/min, Q_D=500mL/min)

【操作方法又は使用方法等】

使用する透析装置の操作は、装置の製造販売業者の取扱説明書に従うこと。

透析前洗浄、プライミング及びリークテスト

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・ ダイアライザーの汚染を避けるため、包装の開封後は、ただちに使用して下さい。
- ・ 透析液を流す前に、必ず生理食塩液で血液側を充填して下さい。
- ・ そのまま使用すると溶血を起こす場合があるため、使用前に必ず生理食塩液にて洗浄及びプライミングを行って下さい。
- ・ プライミング時に中空糸内に気泡が滞留することがあるので、プライミングに使用する生理食塩液量を増やすか、再循環法によるプライミングを行うなど、完全に気泡を除去して下さい。
- ・ 気泡除去の際には、破損する場合があるため、ハウジング等を金属鉗子等で過度にたたかないで下さい。
- ・ 透析液ラインを接続する前にリークテストを行い、ダイアライザー及び血液回路に異常がないことを確認して下さい。
- ・ リークテストの操作については、「3. 透析前洗浄、プライミング及びリークテスト」の(4)を参照して下さい。
- ・ 気泡が連続して発生するようであれば、リークの可能性があるためダイアライザーを交換して下さい。
- ・ ダイアライザーの中空糸が破損し、リークする場合があるため、操作の際、透析液側に充填液 (透析液など) が入っていない状態でダイアライザーに強い衝撃を与えないで下さい。
- ・ 本品は透水性が高いため、透析液側の充填液を流し捨てると、徐々に血液側の充填液が透析液側へ漏出してくる場合があるため、リークテストはあまり長い時間をかけないで実施して下さい。

1. 準備するもの

(1)本品	1 本
(2)プライミング用生理食塩液	1000mL 以上
(3)透析液	1500mL 以上
(4)抗凝固剤加生理食塩液	300mL 以上
(5)返血用生理食塩液	200mL 以上
(6)透析用血液回路セット (動脈側及び静脈側) (JIS T 3250 血液側接合部分に適合するもの)	1 セット
(7)輸液ライン (透析用血液回路セットに付属の場合は不要)	1 セット
(8)透析液回路 (JIS T 3250 透析液側接合部分に適合するもの)	1 セット

2. プライミング回路図 (下部参照)

3. 透析前洗浄、プライミング及びリークテスト

- (1)清浄な環境下で包装から本品を取り出し、動脈側を下にして専用ホルダーに取り付ける。透析用血液回路 (動脈側及び静脈側) と本品をしっかりと接続する。
- (2)動脈側血液回路の輸液ラインに生理食塩液を接続し、動脈側シャント接続側まで生理食塩液を満たし、クランプする。
- (3)生理食塩液を、動脈側血液回路、本品、静脈側血液回路に充填し、動脈側血液回路及び静脈側血液回路の先端をクランプする。
- (4)静脈側血液回路末端を本品の下方約 1m に位置させ、静脈側血液回路末端のクランプを外す。この時、本品の静脈側に 70~80mmHg 程度の陰圧がかかる。
静脈側血液ポート及びその周辺に気泡が連続して発生していないか確認する。
- (5)血液ポンプに動脈側血液回路を取り付け、流量 100mL/min で生理食塩液を 1000mL 以上流出させ、気泡を完全に除去する。
本品の透析液ポート部に透析液回路を接続し、透析液を 1500mL 以上流す。
- (6)抗凝固剤加生理食塩液を輸液ラインから流量 100mL/min で 300mL 以上流し、気泡のないことを確認した後、静脈側血液回路、動脈側血液回路、輸液ラインの順にクランプして透析準備完了となる。

4. 透析開始

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・抗凝固剤の投与方法、投与量などは患者個々の状態によって異なるので、医師の指示により決定して下さい。
 - ・限外過量 (あるいは限外過圧) は、ダイアライザーの透水性及び患者個々の状態に応じて設定して下さい。
 - ・血液側の流量は、患者個々の状態によって異なるので、医師の指示により決定して下さい。
- (1)動脈側血液回路と患者の動脈側シャントなどのブラッドアクセスを接続する。
 - (2)動脈側及び静脈側血液回路のクランプを外し、血液ポンプを 50~100mL/min で回転させ、血液を流し始める。
 - (3)静脈側血液回路のドリップチャンバー内に血液が到達した時点で、血液ポンプを一旦止める。

- (4)静脈側血液回路のドリップチャンバーより患者側のラインに気泡がないことを確認後、静脈側血液回路と患者の静脈側シャントなどのブラッドアクセスを接続する。次に、血液ポンプを 50~100mL/min で回転させ、血液の灌流を開始する。
- (5)本品より気泡が出ないことを確認後、本品を反転させ動脈側を上にし、血液ポンプの流量を適正值に上げて、透析液を流し血液透析を開始する。
(推奨使用範囲: $Q_D=100\sim300\text{mL/min}$ 、 $Q_B=400\sim600\text{mL/min}$)

5. 透析中

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・透析中血液流量が十分に得られず、血液ポンプを停止する場合には、脱水に起因する血液凝固を防ぐため、除水を停止して下さい。
 - ・不均衡症候群が疑われる場合は、医師の指示に従い適切な処置を行って下さい。
 - ・不均衡症候群 (頭痛・吐気・嘔吐・胸痛・悪心・血圧低下・筋痙攣・しびれ感・倦怠感・不安感など) が発現した場合は、医師の指示に従い適切な処置を行って下さい。
 - ・血液リークに注意して下さい。
 - ・リークが疑われる場合は、ダイアライザー透析液出口より採取した透析液を、潜血反応試験紙を用いて判定して下さい。リーク時は、医師の指示に従い適切な処置を行って下さい。
- (1)治療中は除水量、患者の状態を定期的に観察する。
 - (2)本品及び血液回路のリーク、白糸、よじれ等の異常がないことを継続的に観察する。

6. 返血

<使用方法に関連する使用上の注意>

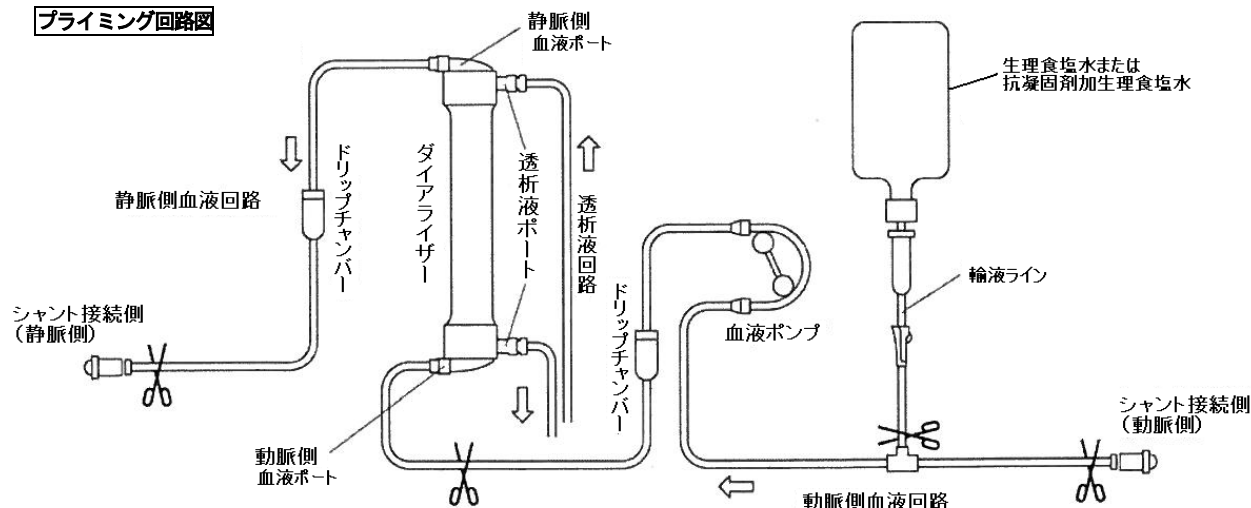
- ・エア置換による返血操作は行わないで下さい。[体内にエアが混入し、患者が死亡または生命に関わる重篤な症状を呈することがある。]
 - ・血液回収が終了したら再使用は絶対にせず、血液回路及びダイアライザーを廃棄して下さい。
- (1)血液流量を 50~100mL/min に下げた後、血液ポンプを一時停止する。動脈側血液回路をクランプし、患者の動脈側シャントなどのブラッドアクセスより動脈側血液回路を外す。
 - (2)気泡が混入しないように動脈側血液回路の輸液ラインにあらかじめ用意した生理食塩液 100~200mL を接続する。血液ポンプを流量 50~100mL/min で回転させ、本品及び血液回路内の血液を返血する。
 - (3)生理食塩液が静脈側血液回路末端付近まで達した時点で、静脈側回路をクランプし、血液ポンプを停止する。患者の静脈側シャントなどのブラッドアクセスより静脈側血液回路を外し、透析液の供給を停止する。

【使用上の注意】

1. 使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)

特に次の患者には低血液流量、低除水流量で開始し、患者の状態に十分注意して下さい。[透析時に不均衡症候群が起こる場合がある。]

プライミング回路図



- ・本品を初めて使用する患者。
- ・低体重あるいは高齢の患者。
- ・本品を使用する前に、より小さな膜面積のダイアライザーを使用していた患者。
- ・体重増加が大きく、短時間に急激な除水を必要としている患者。

次の患者については透析中、常に十分な監視を行って下さい。〔血圧低下などの症状が起こる場合がある。〕

- ・これまでに血液透析で血圧低下を経験したことのある患者。
- ・炎症反応、アレルギー反応、過敏症、あるいは感染症などにより免疫機能が亢進している患者。
- ・降圧剤(アンジオテンシン変換酵素阻害剤、Ca 拮抗剤など)を使用している患者。

*2. 重要な基本的注意

- ・ 本品の使用で過敏症を起こしたことがある患者については、本品は使用しないで下さい。
- ・ 重度の過敏症または過敏症様症状が起きた場合は、透析を中止し、ダイアライザー等の体外循環中の血液は返血しないで下さい。適切な救急処置を開始して下さい。
- ・ 本品の使用中に、気泡の発生、混入、血液のリーク、血液凝固、溶血などの異常が認められた場合には、透析を中止するなど医師の指示に従い適切な処置を行って下さい。
- ・ 本品は慢性及び急性腎不全患者の血液透析以外の目的には使用しないで下さい。
- ・ 本品は高圧蒸気滅菌済みであり、一回限りの使用です。再使用・再滅菌はしないで下さい。
- ・ UFコントローラー付の装置を使用して下さい。
- ・ 透析前後あるいは透析中に薬剤(抗凝固剤、併用剤)を投与する場合は、薬剤の添付文書を確認後、投与して下さい。
- ・ 透析前及び透析中に薬剤を投与する場合は、薬剤が透析により除去されることや、吸着されることもあるので、薬剤の種類、投与方法、投与時期、投与量に注意して下さい。
- ・ 透析液の逆ろ過、逆拡散が起こることがあるので、清浄な透析液を使用して下さい¹⁾。透析液の清浄度基準については日本透析医学会雑誌(41(3):159～167,2008)記載の超純粋透析液水質基準を参照して下さい。
- ・ 本品は 79kPa (600mmHg) 以下の圧力で使用し、透析中は血液回路内圧を監視して下さい。
- ・ 本品はプラスチック製品です。運搬、操作時には振動や衝撃を避けて丁寧に取り扱い下さい。〔乱暴な取り扱いでは本品を傷付ける場合があります。〕
- ・ 本品にアルコールなどの有機溶剤製品を含む薬剤が付着しないよう十分注意して下さい。〔変形や亀裂が発生する場合があります。〕
- ・ ダイアライザー内及び血液回路内に空気が混入しないように十分注意して下さい。
- ・ 包装が破損、汚損している場合や包装またはダイアライザーに何らかの異常が認められる場合、いつもと違う状態が認められた場合は使用しないで下さい。
- ・ キャップが外れている場合は使用しないで下さい。
- ・ 包装を開封したらただちに使用し、使用後は感染防止に注意し安全な方法で処分して下さい。
- ・ あらかじめ透析液側接続部(カプラ)に緩みがないことを確認してから使用して下さい。使用中は本品の破損又はカプラの摩耗、接続部の緩みによる透析液漏れ又は空気混入等について定期的に確認して下さい。〔透析液側接続部の接続不良により過除水がおこる場合があります。〕

3. 相互作用

海外において、ある種の合成膜を用いた血液透析で、アンジオテンシン変換酵素阻害剤を服用中の患者が、透析中にアナフィラキシーを発現した報告がある²⁾。

4. 不具合・有害事象

<不具合>

本品の使用によって以下の不具合がまれに発生する場合があります。

- ・ 中空糸破損、Oリングシール不良に伴う血液リーク
- ・ 破損、接続不良に伴う液漏れ

* <有害事象>

一般的に、透析中または終了後いくつかの症状が起こることが報告されている³⁾。例えば、患者、治療パラメータ、器材、プライミング手順、透析液、ダイアライザー、血液凝固剤、薬物治療などの要因が考えられる。したがって、個々の患者の特性や治療に対する許容度、臨床的必要性に基づいてダイアライザーを選択し、治療パラメータの選択と監視を行うことが、有害事象を抑える上で重要である。本品使用中に、患者に万一異常な症状が認められた場合(例えば、頭痛、嘔気、嘔吐、胸痛、下痢、血圧低下、血圧上昇、呼吸困難、呼吸停止、顔面紅潮、紅斑、動悸亢進、眼瞼浮腫、眼充血、発熱、悪寒、異常発汗、筋痙攣、耳鳴り、搔痒感、気分不快、ショック、意識消失、胸部不快感、胸部鬱血、咳き込み、気管支痙攣、顔色不良、アナフィラキシー、腹痛、背部痛、頻脈、倦怠感、味覚異常、嗅覚異常、血小板減少、白血球減少、蕁麻疹、発疹、発赤、浮腫などの兆候あるいは症状)は、医師の指示により、適切な処置を行って下さい。

本品のご使用に際して不具合、その他の異常の発見、並びに製品に関するご質問等は、下記連絡先までご連絡をお願い致します。

5. その他の注意

使用済みの本品を廃棄する場合は、周囲の環境を汚染しないように注意して下さい。また、血液による汚染を防ぐため、消毒などの十分な処置を講じた後、医療用廃棄物として適正に処理して下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

直射日光、紫外線、高温多湿、水漏れ、埃、振動の激しい場所を避けて、5～30℃の清潔な場所に保管して下さい。

2. 有効期間・使用の期限

使用期限は、本体ラベル及び外箱ラベルに記載。

【包装】

1～24本入り/箱(入り数は外箱(包装箱)に表示されています)

【主要文献及び文献請求先】

- 1) Ronco C., Brendolan A., Feriani M., et al.: A new scintigraphic method to characterize ultrafiltration in hollow fiber dialyzers. Kidney International, Vol. 41, p.1383-1393, 1992
- 2) 医薬品副作用情報 No.115, 1992 年 7 月 厚生省薬務局
- 3) Daugirdas J.T., Ing T.S., 他 著, 飯田 喜俊, 他 訳: 血液透析中の合併症. 臨床透析ハンドブック, メディカル・サイエンス・インターナショナル, p.71-81, 1990

文献請求先:

日機装株式会社

メディカル事業本部営業推進部

〒150-6022 東京都渋谷区恵比寿 4 丁目 20 番 3 号

電話番号: 03-3443-3751

フレゼニウス メディカル ケア ジャパン株式会社

製品事業推進部

〒105-0001 東京都港区虎ノ門五丁目 13 番 1 号

電話番号: 03-6809-1561

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:

フレゼニウス メディカル ケア ジャパン株式会社

〒105-0001 東京都港区虎ノ門五丁目 13 番 1 号

電話番号: 03-6809-1561

製造業者:

フレゼニウス メディカル ケア ドイツ GmbH, ドイツ

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

フレゼニウス メディカル ケア - SMAD, フランス

Fresenius Medical Care - SMAD

販売業者:

日機装株式会社

〒150-6022 東京都渋谷区恵比寿 4 丁目 20 番 3 号

電話番号: 03-3443-3751

